

Stažení ASR™ XL Acetabular System (acetabulární systém) a DePuy ASR™ Hip Resurfacing System (systém náhrady povrchu kyčelního kloubu) z trhu

Informace pro pacienty

Společnost DePuy vnímá bezpečnost a zdraví pacientů jako naprostou prioritou a neustále přehodnocuje údaje o svých výrobcích. Většina ASR operací náhrady kyčelního povrchu je úspěšná. Nicméně nedávno získaná data ukazují, že více lidí, než bylo očekáváno, pocítilo po obdržení ASR kyčelního kloubu bolest a mělo další symptomy, které vedly k druhé operaci náhrady kyčelního kloubu, nazývané revizní operace.

Z tohoto důvodu stahuje společnost DePuy Orthopaedics svůj ASR™ XL acetabulární systém a DePuy ASR™ systém náhrady povrchu kyčelního kloubu z trhu. Toto stažení znamená, že bude nutné další testování a monitorování, aby se zajistila správná funkce implantátu kyčelního kloubu. V některých případech budou možná pacienti potřebovat další operaci.

Nová data ukazují, že pět let po implantaci potřebovalo revizní operaci zhruba 12 % pacientů (1 z 8), kteří obdrželi ASR povrchovou náhradu kyčelního kloubu a 13 % pacientů (1 z 8), kteří obdrželi ASR totální kloubní náhradu.

Pokud jste obdrželi ASR kyčelní náhradu nebo ASR systém náhrady povrchu kyčelního kloubu, obojí bude označováno jako váš kyčelní implantát, pomohou vám následující informace porozumět tomu, co pro vás toto stažení znamená a jaká opatření byste měli učinit.

CO SE STANE S ASR IMPLANTÁTEM A JAKÉ SYMPTOMY MÁM SLEDOVAT?

Pacienti, kteří hlásili problémy během prvních pěti let a absolvovali revizní operaci, hlásili celou řadu symptomů. Mezi těmito symptomy byla bolest, otoky a problémy při chůzi. Tyto symptomy jsou v krátkém horizontu po náhradě kyčelního kloubu běžné. Ale pokud tyto symptomy přetrvávají nebo se vracejí, je to příznak toho, že mohly nastat například následující komplikace:

- uvolnění, v případě, že implantát nezůstane připojen ke kosti ve správné poloze
- zlomenina, kdy se kost kolem implantátu mohla zlomit a
- dislokace, kdy dvě části implantátu, které se proti sobě pohybují, už nejsou správně zarovnané.

Váš kyčelní implantát je tvořen kulovitým a pouzdrovým komponentem, které se proti sobě pohybují. Tyto komponenty jsou vyrobeny z kovu, který se časem opotřebovává a vytváří velmi drobné částice, které jsou viditelné pouze pod mikroskopem. Tento proces je očekávaný. Různí lidé reagují na tyto částice různými způsoby. Malá část pacientů může na tyto částice reagovat tak, že se v kloubu a ve svalech kolem něj začne vytvářet tekutina. Tento stav může být zpočátku bezbolestný, nicméně pokud se neošetří, může

tato reakce způsobit bolest a otoky kolem kloubu a může poškodit některé svaly, kosti a nervy kolem kyčle.

Existují testy, které pomohou vašemu operatérovi/ortopedovi stanovit, zda vaše kyčel funguje tak, jak by měla, a zda u vás probíhá reakce na kovové částice. Váš ortoped může vaši kyčel zrentgenovat. Může se také provést krevní test pro stanovení hladiny mikroskopických kovových částic v okolí vaší kyčle. Váš ortoped může pro zhodnocení reakce na kovové částice také použít ultrazvuk nebo MRI.

CO BUDE STAŽENÍ ZNAMENAT PRO MĚ?

Kontaktujte, prosím, ortopeda, který provedl implantaci kyčelního kloubu, abyste zjistili, zda máte ASR systém. Většina lidí s ASR kyčelním implantátem nemá žádné problémy. Je však důležité, abyste se po dobu prvních pěti let po ASR kyčelní operaci každoročně nechali vyšetřit svým ortopedem – a to i v případě, že žádné symptomy nepozorujete – aby se zajistilo, že vaše kyčel i nadále správně funguje. V některých případech může váš ortoped nařídit dodatečné krevní testy nebo snímkování, aby zhodnotil funkci vaší kyčle. Váš ortoped vám stanoví nejlepší monitorovací plán a probere s vámi léčebná řešení, pokud budou potřeba.

Pokud nevíte, kdo provedl vaši operaci náhrady kyčelního kloubu, zeptejte se svého praktického lékaře nebo v nemocnici, kde operace proběhla.

DePuy může pomoci: Pokud nedokážete určit, jaký typ kyčelního implantátu jste obdrželi, můžeme vám pomoci. Vyplňte prosím formulář, který naleznete na www.DePuy.com.

Pacienti v USA by měli zaslat vyplněný formulář na adresu DePuy Orthopaedics, Customer Quality Department, PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581.

Pacienti mimo USA by měli zaslat vyplněný formulář na adresu DePuy International Limited, Complaints and Vigilance Department., St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT. Tímto způsobem bude společnost DePuy moci kontaktovat vašeho ortopeda nebo nemocnici vaším jménem.

Pokud jste obdrželi ASR™ XL acetabulární systém nebo DePuy ASR™ systém náhrady povrchu kyčelního kloubu, měli byste učinit následující opatření:

- dohodněte si schůzku se svým ortopedem. Váš ortoped bude schopen zhodnotit fungování vašeho ASR kyčelního implantátu.
- pokud máte bolesti, obtížně se vám chodí, nebo máte jiné symptomy, bude možná váš ortoped chtít udělat rentgen vaší kyčle. Rentgenové snímky umožní vašemu ortopedovi zhodnotit pozici ASR kyčelního implantátu, možné poškození kosti, a zda zůstala ASR kyčelní implantát připojen ke kosti. Pokud se na rentgenovém snímku zobrazí komplikace s vaším ASR implantátem, může váš ortoped doporučit operaci vedoucí k její náhradě.
- v některých případech může váš ortoped objednat dodatečné krevní testy nebo snímky, aby se ujistil, že váš ASR kyčelní implantát funguje správně.
- zhodnocení může zahrnovat krevní test, který určí hladinu mikroskopických kovových částic kolem vaší kyčle. Pokud krevní test indikuje vysokou hladinu těchto částic, bude váš ortoped možná chtít krevní test zopakovat po třech

měsících. Tyto hladiny mohou být vysoké dokonce i v případě, že nemáte žádné symptomy, takže krevní testy jsou velmi důležité.

- Pokud opakovaný krevní test potvrdí vysokou hladinu těchto částic, váš ortoped bude možná chtít provést MRI nebo ultrazvukový test vašeho ASR implantátu. Pokud tyto testy prokáží reakci na částice, možná váš ortoped doporučí operaci vedoucí k náhradě vašeho implantátu. Toto rozhodnutí musíte se svým ortopedem prodiskutovat v závislosti na vašich osobních zdravotních potřebách.
- Pokud nemáte žádné symptomy a výsledky testů nenaznačují, že byste měli podstoupit náhradu implantátu, měli byste se řídit doporučením svého ortopeda ohledně dalšího sledování.
- Pokud je další operace nutná, existuje několik možností a váš ortoped vybere vhodný implantační systém přímo pro vás.

KDO ZAPLATÍ TESTOVÁNÍ A LÉČBU?

Vaše bezpečnost a zdraví jsou pro společnost DePuy důležité a nechceme, aby byla cena překážkou v léčbě. DePuy má v úmyslu uhradit přiměřené a obvyklé náklady testování a léčby, pokud potřebujete služby, včetně revizní operace, související s odvoláním ASR. Účty za služby by měly být nejprve předloženy vaší zdravotní pojišťovně nebo firmě Medicare, obvyklým způsobem, a společnost DePuy vám potom uhradí v hotovosti hrazené výdaje. Detailní informace o procesech úhrad budou k dispozici v nejbližší době. Navštivte, prosím, naše webové stránky na www.depuy.com nebo volejte linku podpory ASR na čísle uvedeném níže.

KOHO MOHU KONTAKTOVAT?

Doporučujeme vám kontaktovat přímo vašeho ortopeda.

DePuy může pomoci:

Máte další otázky? Jsme zde, abychom vám pomohli. Neváhejte a volejte linku podpory ASR společnosti DePuy, od 27. srpna 2010.

Pacienti v USA a Kanadě: Volající z USA a Kanady mohou volat bezplatně na číslo 888-627-2677. Call centrum v USA a Kanadě bude aktivní v čase 8:00 až 21:00 EST (Východní standardní čas).

Pacienti mimo USA: Zajistěte si, prosím, operátora a požádejte ho o hovor na účet volaného do USA na číslo 813-287-1651. Operátor vás spojí se zástupcem, který se ohlásí v angličtině. Odpovězte mu, prosím, v jazyce, kterým hovoříte. Budete přepojeni na překladatele, který hovoří vaším jazykem. Přepojení na překladatele může trvat až dvě minuty. Společnost DePuy si váží vaší trpělivosti během přepojování hovoru. Call centrum mimo USA bude aktivní 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

Další informace jsou k dispozici také na www.depuy.com.

Prosíme vás, abyste pravidelně sledovali aktualizované údaje a další informace na depuy.com.

24. srpna 2010